

## Santé Canada propose de nouvelles orientations réglementaires pour les aliments génétiquement modifiés

### Premier changement réglementaire proposé :

Autoriser la mise en marché de certains aliments génétiquement modifiés sans que leur innocuité soit évaluée par le gouvernement

Cette proposition vise à déterminer quels aliments génétiquement modifiés devraient être considérés comme de « nouveaux aliments » nécessitant d'être réglementés par le gouvernement. Cette proposition est décrite à la section 3 (p. 5) du document de consultation « Changements proposés aux orientations réglementaires de Santé Canada sur l'interprétation du titre 28 de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues (le Règlement sur les aliments nouveaux) ».

Santé Canada propose d'exempter certains aliments génétiquement modifiés de toute réglementation. Cela signifie que ces organismes génétiquement modifiés (OGM) pourraient être introduits sur le marché sans que leur innocuité soit évaluée par le gouvernement. Au lieu de cela, **les concepteurs de produits évalueraient eux-mêmes l'innocuité de leurs produits**, et seraient autorisés à mettre en marché tous ceux qu'ils jugent sécuritaires sans en aviser le gouvernement. Plus en détail, Santé Canada propose de permettre

#### Préoccupations :

- Santé Canada renoncerait à sa responsabilité d'assurer l'innocuité des aliments.
- Santé Canada autoriserait les entreprises à s'autoréglementer.
- Santé Canada ne tiendrait plus compte des conséquences sur l'innocuité des aliments qui pourraient découler du processus de modification génétique, et plus particulièrement des nouvelles techniques de génie génétique d'édition du génome.
- Ces changements mineraient la confiance de la population envers le système alimentaire et la réglementation de Santé Canada en matière d'innocuité des aliments.

aux concepteurs de produits d'évaluer eux-mêmes l'innocuité de leurs **plantes génétiquement modifiées qui ne contiennent pas d'ADN étranger**. Plusieurs de ces OGM seraient produits par les nouvelles techniques de génie génétique d'édition du génome (également nommée édition génomique). **Ces OGM ne seraient assujettis à aucune réglementation, sauf dans l'éventualité où leurs concepteurs détecteraient un problème potentiel sur le plan de leur innocuité.**

Santé Canada énumère cinq problèmes déjà bien connus étant susceptibles de compromettre l'innocuité des aliments (« nouveaux traits »), et demanderait aux concepteurs de vérifier que leurs produits en sont exempts (veuillez vous référer au document de consultation pour la formulation exacte; vous trouverez de plus amples détails dans les *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*<sup>1</sup>, publiées en 2006) :

1. La plante génétiquement modifiée contient de l'ADN étranger.
2. Des modifications génétiques intentionnelles apportées à une protéine (endogène) connue rendent celle-ci allergène ou toxique.
3. Il y a une augmentation substantielle de la concentration d'un allergène, d'une toxine ou d'un antinutriments déjà présent dans la plante.
4. Le nouveau trait génétiquement modifié a un effet sur la composition nutritionnelle de l'aliment ou sur le métabolisme.
5. Un nouvel usage alimentaire est proposé pour la plante. Par exemple, son concepteur propose d'utiliser une partie de la plante dont les antécédents ne peuvent pas prouver l'absence de danger pour la consommation humaine.

Malheureusement, cette liste ne met l'accent que sur les problèmes les plus connus et les plus anticipés susceptibles de découler d'un nouveau trait génétiquement modifié et de compromettre l'innocuité des aliments. Elle **néglige l'ensemble des effets involontaires pouvant découler du processus de modification génétique, incluant l'édition du génome, et qui pourraient compromettre l'innocuité des aliments.**

Santé Canada dit de son cadre réglementaire qu'il est « axé sur les produits ». Plutôt que de choisir d'analyser à la fois les caractéristiques d'un produit et les effets potentiels du processus de modification génétique sur un organisme, les changements réglementaires proposés affaiblissent davantage la réglementation « basée sur les processus de modification génétique ». Or, cette dernière permettrait de poser des questions supplémentaires concernant l'innocuité, et de mener un examen plus fouillé afin de détecter les problèmes potentiels.

Puisque tous les changements involontaires pouvant découler de l'utilisation de techniques de génie génétique doivent être détectés et caractérisés, l'évaluation de l'innocuité devrait à la fois tenir compte

du produit et du processus ayant mené à sa création. Au lieu de cela, Santé Canada propose de demander aux concepteurs de produits d'examiner les changements volontairement apportés à un organisme, de même que les possibles répercussions directement attribuables au nouveau trait génétiquement modifié sur l'innocuité du produit. Cependant, il ne leur **demande pas de détecter les possibles changements involontaires et inattendus au sein du génome**. La population n'aurait ainsi pas d'autre choix que de faire confiance aux concepteurs de ces produits pour détecter eux-mêmes la présence potentielle d'erreurs génétiques et d'autres effets inattendus pouvant compromettre l'innocuité.

## Pourquoi cela pose-t-il problème?

L'hypothèse à la base de ce changement réglementaire proposé suppose qu'aucun effet inattendu ne peut découler du processus d'édition du génome, ou que de tels effets n'ont aucune incidence sur l'innocuité des aliments. Dans son « document d'introduction » sur l'édition du génome qui se trouve en annexe dans l'un des documents de consultation, Santé Canada conclut même qu'aux fins de la réglementation, « l'utilisation des technologies d'édition génique ne suscite pas de préoccupations particulières en matière d'innocuité comparativement à d'autres méthodes de sélection végétale ». Or, Santé Canada a déjà dit la même chose au sujet des techniques de génie génétique de première génération<sup>2</sup>.

Cependant, les techniques permettant de modifier génétiquement un organisme, qu'il s'agisse de celles de première génération ou de celles plus récentes d'édition du génome, ont toutes le potentiel d'engendrer des erreurs génétiques et d'avoir des conséquences inattendues<sup>3</sup>. De telles erreurs peuvent même se produire sans ajout d'ADN étranger au sein de l'OGM en raison de dommages pouvant survenir durant le processus d'édition du génome en soi, ou encore de conséquences découlant d'interactions complexes et encore mal comprises au sein du génome de l'organisme.

Certaines erreurs génétiques engendrées lors du processus d'édition du génome sont prévisibles, mais d'autres ne le sont pas. Toutes les modifications involontaires doivent être détectées puis évaluées afin de s'assurer qu'elles ne compromettent pas l'innocuité des aliments. En raison de la nature très récente de ces techniques et de la rapidité à laquelle évolue la recherche, les scientifiques découvrent encore de nouvelles choses sur la manière dont les techniques

d'édition du génome interagissent avec les gènes, et sur la manière de détecter les dommages involontaires.

Les modifications volontairement apportées au matériel génétique par les techniques d'édition du génome sont parfois qualifiées de « mutations », car seuls de très courts segments d'ADN sont modifiés, et aucun nouveau gène n'est intentionnellement introduit dans l'organisme. Cependant, **même de subtiles modifications à une séquence d'ADN peuvent avoir d'importantes conséquences**, et ce, même sans insertion d'ADN étranger<sup>4</sup>. Or, de tels effets pourraient ne pas être immédiatement détectés, et pourraient d'ailleurs se manifester seulement après plusieurs générations.

L'orchestration des fonctions géniques d'un organisme est assurée par un complexe réseau de régulation encore mal compris. Cela implique qu'il est impossible de prédire la nature et les conséquences de l'ensemble des interactions entre le matériel génétique modifié et les autres gènes au sein d'un organisme. Par exemple, modifier un seul gène pourrait avoir des répercussions sur la capacité d'un organisme à exprimer ou à supprimer d'autres gènes. Voilà pourquoi une évaluation scientifique complète de tous les OGM est nécessaire.

Des documents préparés par Santé Canada indiquent qu'un précédent projet proposait de réglementer l'ensemble des produits issus de l'édition du génome : « Toutes les plantes issues de l'édition du génome seraient considérées comme nouvelles (c.-à-d. comme des substances sans antécédents d'utilisation sûre) en raison de l'incertitude scientifique ou d'un manque de connaissances de l'autorité de réglementation sur ces produits. » Ce projet aurait permis au gouvernement de continuer à réglementer l'ensemble des aliments génétiquement modifiés, mais finalement, les orientations réglementaires proposées vont essentiellement dans le sens contraire.

**Exigez que tous les aliments génétiquement modifiés, y compris ceux produits par les nouvelles techniques d'édition du génome, soient obligatoirement soumis à des évaluations indépendantes de leur innocuité.**

## Qu'est-ce que l'édition du génome?

L'édition du génome désigne un ensemble de nouvelles techniques qui visent à modifier le matériel génétique (habituellement l'ADN) des plantes, des animaux ou d'autres organismes. Ces techniques ont pour but d'insérer, d'éliminer ou de modifier des séquences d'ADN à des endroits ciblés du génome. En général, ces techniques font appel à des « couteaux à ADN » qui sont guidés vers un endroit sur l'ADN d'un organisme pour le couper. L'ADN coupé est ensuite réparé par les mécanismes de réparation de la cellule, ce qui engendre des « modifications » ou des changements au sein du génome de l'organisme. Parfois, du matériel génétique additionnel (une matrice de réparation) est inséré afin de diriger les modifications apportées à l'ADN lors du processus de réparation cellulaire. La technique d'édition du génome la plus couramment utilisée fait appel au système CRISPR, mais d'autres techniques fonctionnent selon des principes semblables.

Les techniques génétiques de première génération insèrent de manière aléatoire et permanente des gènes à divers endroits du génome de l'organisme hôte, créant ainsi de nouvelles séquences d'ADN qui lui confèrent généralement un trait recherché comme la tolérance aux herbicides. Contrairement à cela, l'édition du génome insère du matériel génétique à des endroits précis du génome de manière à le modifier, sans qu'il soit toutefois nécessaire que l'ADN demeure incorporé au sein de l'OGM résultant.

L'édition du génome est généralement décrite comme étant précise en raison de sa capacité à cibler un site particulier au sein du génome pour ensuite le modifier. Cette capacité de ciblage ne constitue toutefois qu'une étape du processus de modification génétique. Plusieurs études montrent maintenant que les techniques d'édition du génome peuvent être imprécises et ainsi engendrer différentes erreurs génétiques :

- Des modifications involontaires sur des gènes qui n'étaient pas ciblés par le système d'édition, qui sont appelées « **effets hors cible** ». Par exemple, le système CRISPR-Cas9 peut induire des modifications involontaires à l'ADN de l'hôte, sur d'autres sites que celui qui était ciblé.
- Des « **effets involontaires sur la cible** », qui surviennent lorsqu'une technique parvient à induire la modification désirée à l'endroit ciblé, mais qu'il y produit également des résultats inattendus.

- La **délétion de longues séquences d'ADN ou de complexes réarrangements** de l'ADN.
- L'**intégration involontaire d'ADN étranger** au sein de l'organisme hôte au cours du processus d'édition du génome. Par exemple, de l'ADN étranger a été inopinément retrouvé dans le génome édité de vaches sans cornes.

### <https://www.vigilanceogm.org/articles/pas-de-reglementation-pas-de-confiance>

- 1 Les nouvelles orientations réglementaires proposées constituent des mises à jour des *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, qui ont été publiées en 2006. [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/legislation-lignes-directrices/document-reference/lignes-directrices-evaluation-innocuite-aliments-nouveaux-derivees-vegetaux-microorganismes/lignes-directrices-evaluation-innocuite-aliments-nouveaux-2006.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/legislation-lignes-directrices/document-reference/lignes-directrices-evaluation-innocuite-aliments-nouveaux-derivees-vegetaux-microorganismes/lignes-directrices-evaluation-innocuite-aliments-nouveaux-2006.html).

**Le rapport du RCAB et de Vigilance OGM publié en 2020 qui s'intitule** *L'édition du génome dans les domaines de l'alimentation et de l'agriculture : Risques et conséquences inattendues* **offre un aperçu des risques et des conséquences inattendues associés à l'édition du génome. Ce rapport et un document d'introduction peuvent être consultés au** <https://www.vigilanceogm.org/articles/edition-du-genome-agriculture>

**Pour des mises à jour au sujet de cette consultation, une analyse plus poussée et des suggestions d'actions, veuillez visiter le** <https://www.vigilanceogm.org/articles/pas-de-reglementation-pas-de-confiance>

- 2 Santé Canada, *Innocuité des aliments génétiquement modifiés (GM)*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/aliments-genetiquement-modifies-autres-aliments-nouveaux/innocuite.html>.
- 3 Veuillez consulter le rapport du RCAB et Vigilance OGM intitulé *L'édition du génome dans les domaines de l'alimentation et de l'agriculture : risques et conséquences inattendues* au [https://www.vigilanceogm.org/sites/www.vigilanceogm.org/files/pdfs/Rapport-Edition-Genome-Dec-2020\\_0.pdf](https://www.vigilanceogm.org/sites/www.vigilanceogm.org/files/pdfs/Rapport-Edition-Genome-Dec-2020_0.pdf) ou consultez la liste d'études publiée par GMWatch sur sa page intitulée *Gene editing: Unexpected outcomes and risks* (<https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19499>).
- 4 Voir, par exemple, Kwall, K. 2021. « Genome-edited *Camelina sativa* with a unique fatty acid content and its potential impact on ecosystems ». *Environ Sci Eur*, 33 : article 38. <https://link.springer.com/article/10.1186/s12302-021-00482-2>.

**Exigez que tous les aliments génétiquement modifiés, y compris ceux produits par les nouvelles techniques d'édition du génome, soient obligatoirement soumis à des évaluations indépendantes de leur innocuité.**

**Soumettez vos commentaires à Santé Canada par courriel à [hc.bmh-bdm.sc@canada.ca](mailto:hc.bmh-bdm.sc@canada.ca).**

Nous vous invitons à transmettre une copie de votre courriel à [contact@vigilanceogm.org](mailto:contact@vigilanceogm.org) afin que Vigilance OGM puisse prendre connaissance de vos préoccupations.



[vigilanceogm.org](https://www.vigilanceogm.org)



[rcab.ca](https://www.rcab.ca)